

KURZPROTOKOLL
PMV-586-101

Öffentlicher Titel	Phase-1/2-Studie zur Bewertung von PC14586 bei lokal fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren mit TP53-Y220C-Mutation
Wissenschaftl. Titel	A Phase 1/2 Open-label, Multicenter Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of PC14586 in Patients with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors Harboring a TP53 Y220C Mutation (PYNNACLE)
Kurztitel	PMV-586-101
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, Pharma-Studie, mehrarmig
Studienphase	Phase I/II
Erkrankung	<p>Kinder: andere Tumorerkrankungen: Lebertumoren (Hepatoblastom)</p> <p>Lunge: Lungenkrebs: Kleinzeliges Lungenkarzinom (SCLC) - Zweitlinie oder höher</p> <p>Kinder: Keimzelltumoren: Zweitlinie oder höher</p> <p>Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): sonstige Therapiestudien</p> <p>Geschlechtsorgane: Brustkrebs: Zweitlinie oder höher</p> <p>Kinder: andere Tumorerkrankungen: Neuroblastom</p> <p>Weichteile: Sarkome: Zweitlinie oder höher</p> <p>Kinder: Sarkome: Zweitlinie oder höher</p> <p>Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): Chondrosarkom</p> <p>Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Gebärmutterhalskrebs (Endometriumkarzinom) - Zweitlinie oder höher</p> <p>Lunge: Lungenkrebs: Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) - Zweitlinie oder höher</p> <p>Verdauung: Analkrebs: sonstige Therapiestudien</p> <p>Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Gynäkologische Sarkome</p> <p>Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): Osteosarkom</p> <p>Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Vagina-/Vulvakarzinom</p> <p>Niere/Harnwege: Nierenzellkrebs: Zweitlinie oder höher</p> <p>Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: Keimzelltumoren</p> <p>Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): Zweitlinie oder höher</p> <p>Geschlechtsorgane: Brustkrebs: Brustkrebs des Mannes</p> <p>Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - Zweitlinie oder höher</p> <p>Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Schilddrüsenkrebs: Zweitlinie oder höher</p> <p>Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom)</p> <p>Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: Prostatakrebs - Zweitlinie oder höher</p> <p>Nervensystem: Meningeome: Zweitlinie oder höher</p> <p>Nervensystem: Gliome: WHO Grad II und Grad III - Zweitlinie oder höher</p> <p>Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): Zweitlinie oder höher</p> <p>Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): Zweitlinie oder höher</p> <p>Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): Zweitlinie oder höher</p> <p>Kinder: Hirntumoren: Zweitlinie oder höher</p>

KURZPROTOKOLL
PMV-586-101

Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: Zweitlinie oder höher
Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): Zweitlinie oder höher
Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): Zweitlinie oder höher
Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: Peniskarzinom
Kinder: andere Tumorerkrankungen: Wilmstumor (Nephroblastom)
Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: Hodenkrebs
Kinder: andere Tumorerkrankungen: sonstige Studien
Niere/Harnwege: Harnblasenkrebs: Zweitlinie oder höher
Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom) - Zweitlinie oder höher
Kinder: andere Tumorerkrankungen: Histiozytose
Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Gebärmutterkörperkrebs (Uteruskarzinom)
Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): Ewingsarkom

Alter 12 Jahre und älter

Molekularer Marker TP53

Prüfzentren
Innere Medizin 2 (Aktiv)
Hämatologie / Medizinische Onkologie
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Nicole Wamser
nicole.wamser@unimedizin-ffm.de

Allg. Ansprechpartner der Abteilung Häma/Onko
hoa-info@unimedizin-ffm.de

Sponsor PMV Pharmaceuticals

Registrierung in anderen Studienregistern EUCT 2023-504251-27-00
ClinicalTrials.gov NCT04585750

Links [Studiendokumente zum Download \(roXtra\)](#)
[Zu den Ein- und Ausschlusskriterien](#)